

STEP - Seltene Tumor-Erkrankungen in der Pädiatrie

Name der/des Patienten(in): _____ geb. _____

Behandelnder Arzt und Klinik: _____

Patienteninformation und Einwilligung

- für Teilnehmer bzw. Sorgeberechtigte -

Datenerfassung und Dokumentation

Gewebeasservierung und molekulargenetische Diagnostik

im Rahmen des Registers



Seltene Tumor-Erkrankungen in der Pädiatrie (STEP)

In dem Bemühen, die Behandlungsmethoden der besonders seltenen Tumoren im Kindes- und Jugendalter zu verbessern, hat sich unsere Klinik mit anderen zusammengeschlossen, um möglichst viele und genaue medizinische Befunde aus einzelnen Krankheitsverläufen zu dokumentieren, zu speichern und auszuwerten. Auf diese Weise wird eine rasche Zusammenarbeit der Kliniken untereinander gewährleistet. Ebenso sollen Gewebe- und Blutproben gesammelt und untersucht werden, um mögliche Entstehungsmechanismen und Charakteristika dieser Tumoren besser zu verstehen. Durch diese Untersuchungen entstehen für den Patienten / die Patientin kein zusätzliches Risiko oder Belastung.

Registerleitung STEP – Seltene Tumor-Erkrankungen in der Pädiatrie

PD Dr. med. Ines Brecht, Klinik für Kinder- und Jugendmedizin, Universitätsklinikum, Hoppe-Seyley-Str. 1, D-72076 Tübingen,
☎ +49 (7071) 29-81327 / Fax: +49 (7071) 29-5481;

Prof. Dr. med. Dominik Schneider, Klinik für Kinder- und Jugendmedizin, Westfälisches Kinderzentrum, Klinikum Dortmund gGmbH,
Beurhausstr. 40, D-44137 Dortmund, ☎ +49 (231) 953-21670, Fax: +49 (231) 953-21047,

Internet: <https://www.seltene-tumoren.de/>

STEP - Seltene Tumor-Erkrankungen in der Pädiatrie

Name der/des Patienten(in): _____ geb. _____

Behandelnder Arzt und Klinik: _____

Liebe Frau / Lieber Herr,

vielen Dank, dass Sie sich die Zeit nehmen, das Informationsblatt zum Register „Seltene Tumor-Erkrankungen in der Pädiatrie“ (STEP) zu lesen. Bitte nehmen Sie sich auch Zeit für Ihre Entscheidung bezüglich Ihrer Teilnahme. Bitte zögern Sie nicht, alle Fragen zu stellen, die Ihr Verständnis für dieses Register verbessern können, oder die Ihnen helfen, eine Entscheidung zu treffen.

1. Warum wurde ich bzw. die Person, für die ich sorgerechtigt bin, ausgewählt? Was ist das Register „Seltene Tumor-Erkrankungen in der Pädiatrie“? Welche Ziele hat das Register?

Bei Ihnen bzw. der Person, für die Sie sorgerechtigt sind, liegt eine besonders **seltene Tumorerkrankung** vor. Da wir überzeugt sind, dass Patienten mit diesen Tumoren kein Nachteil aus der Seltenheit erwachsen darf, wurde im Jahr 2006 die Arbeitsgruppe (STEP) der Gesellschaft für Pädiatrische Onkologie und Hämatologie (GPOH) gegründet. Diese setzt sich für Kinder und Jugendliche mit seltenen Tumoren ein.

- a) Im Rahmen des STEP-Registers sollen Erkenntnisse zum Auftreten, zu klinischen, histopathologischen und molekulargenetischen Charakteristika von seltenen Tumorerkrankungen im Kindesalter sowie zu den Behandlungsverläufen gesammelt werden. Ziel ist es, neue Erkenntnisse bezüglich der Entstehung sowie der optimalen Diagnostik, Behandlung und ärztlichen Nachsorge dieser sehr seltenen Tumoren zu gewinnen. Dafür hat sich unsere Klinik mit anderen zusammengeschlossen, um möglichst viele und genaue medizinische Befunde aus den einzelnen Krankheitsverläufen zu dokumentieren, zu speichern und auszuwerten. Durch nationale und internationale Zusammenarbeit soll dieses Wissen möglichst schnell vielen Patienten und ihren behandelnden Ärzten zugutekommen.
- b) Da einigen dieser seltenen Tumorerkrankungen im Kindes- und Jugendalter möglicherweise eine genetische Ursache zugrunde liegt, sollen auch Gewebe- und Blutproben gesammelt und untersucht werden, um mögliche Entstehungsmechanismen und Charakteristika dieser Tumoren besser zu verstehen. Es handelt sich dabei um Proben, die im Rahmen der Routinediagnostik bzw. der notwendigen operativen Tumorentfernung anfallen und überschüssig sind, d.h. nicht für Ihre weitere Behandlung oder der Behandlung der Person, für die Sie sorgerechtigt sind, benötigt werden. Das Sammeln von möglichst vielen Gewebeproben ist notwendig, um bei der Seltenheit der bei Ihnen oder der Person, für die Sie sorgerechtigt sind, aufgetretenen malignen Erkrankung wissenschaftliche Untersuchungen zu ermöglichen.

Registerleitung STEP – Seltene Tumor-Erkrankungen in der Pädiatrie

PD Dr. med. Ines Brecht, Klinik für Kinder- und Jugendmedizin, Universitätsklinikum, Hoppe-Seyley-Str. 1, D-72076 Tübingen,
☎ +49 (7071) 29-81327 / Fax: +49 (7071) 29-5481;

Prof. Dr. med. Dominik Schneider, Klinik für Kinder- und Jugendmedizin, Westfälisches Kinderzentrum, Klinikum Dortmund gGmbH,
Beurhausstr. 40, D-44137 Dortmund, ☎ +49 (231) 953-21670, Fax: +49 (231) 953-21047,

Internet: <https://www.seltene-tumoren.de/>



STEP - Seltene Tumor-Erkrankungen in der Pädiatrie

Name der/des Patienten(in): _____ geb. _____

Behandelnder Arzt und Klinik: _____

2. Was beinhaltet die Teilnahme an dem STEP-Register?

Die Teilnahme geht mit einer optionalen Einwilligung in die folgenden Aspekte einher (jeweils durch Ankreuzen der betreffenden Aussage im Einwilligungsbogen):

- a) **Dokumentation und Auswertung von Patientendaten:** Mit Ihrer Einwilligung geben Sie uns die Erlaubnis, Erkrankungs- und Therapiedaten von Ihnen bzw. der Person, für die Sie Sorgeberechtigt sind, zentral zu dokumentieren und auszuwerten. Bei der Aufbewahrung der Patientenunterlagen zum Zwecke der klinischen Beratung, Einholung von Referenzbeurteilungen und Beratungen durch Spezialisten der Registerkommission sollen Verwechslungen, Doppelerfassungen und ähnliches ausgeschlossen werden. Daher erfolgt diese Erfassung gemeinsam mit den Personalien (Name, Vorname, ggf. Geburtsname, Geburtsdatum, behandelnde Klinik). Die Erfassung der Patientendaten in der Online-Datenbank MARVIN des STEP-Registers zum Zwecke der wissenschaftlichen Auswertung erfolgt jedoch ausschließlich pseudonymisiert. Bei einer Pseudonymisierung wird ihr Name Ihr Name bzw. der Name der Person, für die Sie Sorgeberechtigt sind, durch einen Code aus Buchstaben- oder Zahlenkombinationen (ein sogenanntes „Pseudonym“) ersetzt, um eine Identifizierung Ihrer Person durch Unbefugte auszuschließen. In der MARVIN-Datenbank werden Informationen zur Erkrankung wie zum Beispiel Alter bei Diagnose, Tumorausdehnung, durchgeführte Untersuchungen und Behandlungen sowie der Krankheitsverlauf dokumentiert und dauerhaft gespeichert. Hierdurch wird ermöglicht, dass zu diesen seltenen Tumor-Erkrankungen wichtige Informationen gesammelt werden, die für wissenschaftliche Analysen notwendig sind. Eine zeitliche Begrenzung der Speicherung der Daten sowie eine Löschung der gespeicherten Daten ist von Seiten des Registers nicht vorgesehen, da aufgrund der Seltenheit der Tumorerkrankungen der damit verbundene Wissensverlust nicht zu verantworten ist. Sollten die Daten an wissenschaftliche Partner außerhalb der STEP-Registerkommission weitergeleitet oder wissenschaftlich publiziert werden, wird zu jedem Zeitpunkt sichergestellt, dass die Daten nicht zum Patienten zurückverfolgt werden können.
- b) **Verwertung von Gewebeproben:** Ihre Einwilligung wird uns erlauben, Gewebeproben von Ihnen bzw. der Person, für die Sie Sorgeberechtigt sind, die im Rahmen der Routinediagnostik bzw. der notwendigen operativen Tumorentfernung anfallen sowie nach Abschluss der erforderlichen Diagnostik überschüssig sind (d.h. Tumormaterial, Blut, Ergüsse, Knochenmark, ca. je 1-3ml), zentral zu lagern und für Forschungszwecke zu nutzen. In diesem Rahmen findet ein Eigentumsübertrag an das STEP-Register statt. Die Proben werden wissenschaftlichen Partnern, die in universitären Einrichtungen oder in Krankenhäusern tätig und in das STEP-Register direkt oder durch Zusammenarbeit indirekt eingebunden sind, für krankheitsbezogene Untersuchungen (molekularbiologische und –genetische Untersuchungen) zur Verfügung gestellt.
- c) **Veröffentlichung der wissenschaftlichen Ergebnisse:** Die Ergebnisse von Forschungsergebnissen dürfen in der Lehre, Forschung sowie für wissenschaftliche Publikationen oder Präsentationen auf wissenschaftlichen Kongressen verwendet

Registerleitung STEP – Seltene Tumor-Erkrankungen in der Pädiatrie

PD Dr. med. Ines Brecht, Klinik für Kinder- und Jugendmedizin, Universitätsklinikum, Hoppe-Seyley-Str. 1, D-72076 Tübingen,
☎ +49 (7071) 29-81327 / Fax: +49 (7071) 29-5481;

Prof. Dr. med. Dominik Schneider, Klinik für Kinder- und Jugendmedizin, Westfälisches Kinderzentrum, Klinikum Dortmund gGmbH,
Beurhausstr. 40, D-44137 Dortmund, ☎ +49 (231) 953-21670, Fax: +49 (231) 953-21047,

Internet: <https://www.seltene-tumoren.de/>



STEP - Seltene Tumor-Erkrankungen in der Pädiatrie

Name der/des Patienten(in): _____ geb. _____

Behandelnder Arzt und Klinik: _____

werden. Es wird zu jedem Zeitpunkt sichergestellt, dass die präsentierten Daten nicht zu Ihnen bzw. zu der Person, für die Sie Sorgeberechtigt sind, zurückverfolgt werden können.

3. Welche Ergebnisse sind zu erwarten und was bedeuten diese?

- a) Durch die zentrale Dokumentation der Erkrankungsdaten und deren Auswertung erwarten wir neue Erkenntnisse bezüglich der Entstehung sowie der **optimalen Diagnostik, Behandlung und ärztlichen Nachsorge** der seltenen Tumoren bei Kindern und Jugendlichen. Durch nationale und internationale Zusammenarbeit soll dieses Wissen möglichst schnell vielen Patienten und ihren behandelnden Ärzten zugutekommen. Hierdurch können auch die erfassten Patientinnen und Patienten indirekt profitieren. Eine direkte Information der Sorgeberechtigten und/oder Patientinnen und Patienten über Befunde und Zusatzbefunde des Registers mit Ausnahme der im Folgenden genannten molekularbiologischen und -genetischen Diagnostik (bei entsprechendem Einverständnis) erfolgt nicht. Die genetischen Untersuchungen dienen prinzipiell ausschließlich Forschungszwecken und nicht der Diagnose von Auffälligkeiten in Ihrem speziellen Fall.
- b) Die molekularbiologische und -genetische Diagnostik hat also zum Ziel, die Chromosomen als Träger der Erbsubstanz, die Erbsubstanz selbst (DNS/DNA) und/oder die Produkte der Erbsubstanz auf genetische Eigenschaften zu untersuchen. Hierdurch sollen Informationen über Entstehung und Eigenschaften zu erhalten, die damit in Zukunft eine **gezielte Diagnostik und Therapie** der seltenen Tumoren im Kindes- und Jugendalter ermöglichen soll, z.B. durch die Identifizierung von Keimbahnmutationen oder Tumormutationen. Die Ergebnisse dieser Analysen könnten zur Entwicklung neuer Diagnoseverfahren und neuer Medikamente führen.

Für Sie bedeutet das konkret:

- i. Es ist möglich, dass eine krankheitsverursachende Eigenschaft (z.B. eine Mutation) bei Ihnen bzw. der Person, für die Sie Sorgeberechtigt sind, aufgedeckt wird. Dieser Befund hat jedoch in der Regel in absehbarer Zeit keine Auswirkung auf die Behandlung der Erkrankung. Im Falle von Befunden, die möglicherweise ein familiäres Risiko widerspiegeln, werden wir Ihnen zu einer gezielten humangenetischen Beratung raten, sofern dies von Ihnen in der Einwilligungserklärung entsprechend gewünscht wird. Sie haben ebenso das Recht, solche Untersuchungsergebnisse nicht zu erfahren (Recht auf Nichtwissen).
- ii. Es wird möglicherweise keine krankheitsverursachende Mutation gefunden. In diesem Fall kann eine - bislang unentdeckte - genetische Ursache der Tumorerkrankung dennoch nicht ausgeschlossen werden.
- iii. Es können prinzipiell auch Ergebnisse auftreten, die nicht mit der eigentlichen Fragestellung in direktem Zusammenhang stehen, aber für Sie bzw. die Person, für die Sie Sorgeberechtigt sind, medizinisch bedeutend sind (sog.

Registerleitung STEP – Seltene Tumor-Erkrankungen in der Pädiatrie

PD Dr. med. Ines Brecht, Klinik für Kinder- und Jugendmedizin, Universitätsklinikum, Hoppe-Seyley-Str. 1, D-72076 Tübingen,
☎ +49 (7071) 29-81327 / Fax: +49 (7071) 29-5481;

Prof. Dr. med. Dominik Schneider, Klinik für Kinder- und Jugendmedizin, Westfälisches Kinderzentrum, Klinikum Dortmund gGmbH,
Beurhausstr. 40, D-44137 Dortmund, ☎ +49 (231) 953-21670, Fax: +49 (231) 953-21047,

Internet: <https://www.seltene-tumoren.de/>



STEP - Seltene Tumor-Erkrankungen in der Pädiatrie

Name der/des Patienten(in): _____ geb. _____

Behandelnder Arzt und Klinik: _____

Zufallsbefunde). Diese können mitunter auch auf schwerwiegende, nicht vermeidbare oder nicht behandelbare Erkrankungen hinweisen. Kommt es zum Auftreten einer solchen Erkrankung, könnte dies für Sie bzw. die Person, für die Sie Sorgeberechtigt sind, Einschränkungen in der Lebensqualität bedeuten und/oder eine Anpassung der Lebensweise an die Erkrankung erfordern. Es handelt sich um Veränderungen, aus denen sich ein relevantes Risiko für Erkrankungen ergibt, für welche etablierte Therapien oder wirksame Vorbeugemaßnahmen zur Verfügung stehen. Sollte eine Auffälligkeit bemerkt werden, die für die Gesundheit Ihres Kindes bzw. der Person, für die Sie Sorgeberechtigt sind, bedeutsam sein könnte, werden die Befunde einem Spezialisten (z.B. einer Humangenetikerin oder einem Humangenetiker) vorgelegt. Falls diese(r) den Befund als möglicherweise gesundheitsrelevant einschätzt, versuchen wir Sie zu kontaktieren, um Ihnen einen Termin für eine Beratung und Befundmitteilung durch eine(n) Humangenetiker(in) zu empfehlen. Diese Kontaktaufnahme findet jedoch nur statt, wenn es für den entdeckten Befund eine gesicherte medizinische Maßnahme (Prophylaxe, Therapie) zur Verfügung steht und diese Information auch für die weitere Behandlung Ihres Kindes bzw. der Person, für die Sie Sorgeberechtigt sind, relevant ist. Darüber hinaus können Zufallsbefunde auch Auswirkungen auf Ihre Familie haben. Im Rahmen der Einwilligung können Sie bestimmen, ob bzw. unter welchen Umständen Sie über derartige Zufallsbefunde informiert werden möchten.

- iv. Es können genetische Veränderungen im Tumor gefunden werden, welche möglicherweise Einfluss auf die Behandlung ihres Tumors / des Tumors der Person, für die sie Sorgeberechtigt sind haben. Dieses wäre beispielsweise denkbar durch die Entdeckung einer Mutation, die ein bestimmtes Verhalten des Tumors erklärt oder durch die Identifizierung eines therapeutischen Ziels. Im Rahmen der Einwilligung können Sie bestimmen, ob bzw. unter welchen Umständen Sie über derartige Befunde informiert werden möchten.

Um Sie hierüber ausreichend zu informieren und aufzuklären, erfolgt gemäß Gendiagnostikgesetz eine ausführliche Aufklärung vor Einholung Ihrer schriftlichen Einwilligung (entsprechend den Vorgaben der Deutschen Gesellschaft für Humangenetik und des Berufsverbandes Deutscher Humangenetiker).

4. Wie werden die Daten und Proben gespeichert und gesichert? Wer kann auf die Daten von mir bzw. der Person, für die ich Sorgeberechtigt bin, zugreifen?

Die im Rahmen des Registers nach Einwilligung erhobenen persönlichen Daten und Befunde unterliegen der Schweigepflicht und den aktuellen datenschutzrechtlichen Bestimmungen. Die Ergebnisse werden nach den Richtlinien der „Good Clinical Practice“ (GCP) in Papierform in feuerfesten, verschließbaren Schränken gelagert und pseudonymisiert in eine gesicherte elektronische Datenbank eingespeist. Diese Erfassung erfolgt in der Online-Datenbank „MARVIN“ der Fachgesellschaft für pädiatrische Onkologie und Hämatologie (GPOH). Die Aufbewahrung der Patientenunterlagen zum Zwecke der klinischen Beratung, Einholung von

Registerleitung STEP – Seltene Tumor-Erkrankungen in der Pädiatrie

PD Dr. med. Ines Brecht, Klinik für Kinder- und Jugendmedizin, Universitätsklinikum, Hoppe-Seyley-Str. 1, D-72076 Tübingen,
☎ +49 (7071) 29-81327 / Fax: +49 (7071) 29-5481;

Prof. Dr. med. Dominik Schneider, Klinik für Kinder- und Jugendmedizin, Westfälisches Kinderzentrum, Klinikum Dortmund gGmbH,
Beurhausstr. 40, D-44137 Dortmund, ☎ +49 (231) 953-21670, Fax: +49 (231) 953-21047,

Internet: <https://www.seltene-tumoren.de/>



STEP - Seltene Tumor-Erkrankungen in der Pädiatrie

Name der/des Patienten(in): _____ geb. _____

Behandelnder Arzt und Klinik: _____

Referenzbeurteilungen und Beratungen durch Spezialisten der Registerkommission erfolgt in der Registerzentrale zugangskontrolliert gemeinsam mit den Personalien (Name, Vorname, ggf. Geburtsname, Geburtsdatum, behandelnde Klinik), damit Verwechslungen, Doppelerfassungen und ähnliches ausgeschlossen werden. Die persönlichen Daten werden nicht an Außenstehende weitergegeben, sondern lediglich von dem Team des STEP-Registers eingesehen und bearbeitet bzw. zum Zwecke der Optimierung der Diagnostik und Behandlung an Referenzeinrichtungen und Spezialisten der Registerkommission weitergeleitet. Sollten die Daten an wissenschaftliche Partner für wissenschaftliche Analysen außerhalb der Kommission weitergeleitet oder wissenschaftlich publiziert werden, wird zu jedem Zeitpunkt sichergestellt, dass die Daten nicht zum Patienten zurückverfolgt werden können. Ihre Tumorerkrankung bzw. die der Person, für die Sie Sorgeberechtigt sind, wird zudem von der behandelnden Klinik an das Deutsche Kinderkrebsregister (DKKR) gemeldet. Die Meldung umfasst Identitätsdaten und Basisinformationen zu Diagnose und krebsbezogener Nachbeobachtung. In der Folge tauschen das STEP-Register und das Deutsche Kinderkrebsregister Basisinformationen zu Diagnose und Nachbeobachtung aus. Ebenso wird die Tumorerkrankung von der behandelnden Klinik nach den jeweiligen Landesgesetzen an das zuständige Landeskrebsregister gemeldet. Das Deutsche Kinderkrebsregister tauscht, soweit in der jeweiligen Landeskrebsregistergesetzgebung vorgesehen, Daten mit dem zuständigen Landeskrebsregister aus.

Eine Löschung der gespeicherten Daten und eine Vernichtung der Proben nach einem bestimmten Zeitraum ist von Seiten des Registers nicht vorgesehen, da aufgrund der Seltenheit der Tumorerkrankungen der damit verbundene Wissensverlust nicht zu verantworten ist. Mit Ihrer Einwilligung dürfen wir die Proben für die genannten Forschungszwecke zeitlich unbefristet lagern und die klinischen Daten zeitlich unbefristet speichern. Dieses weicht von der gesetzlichen Regelung ab, welche eine Vernichtung der personenbezogenen Daten und der Proben nach 10 Jahren vorsieht.

5. Wie kann ich Auskunft über die gespeicherten Daten erhalten bzw. deren Löschung beantragen? Wer ist für die Sicherheit der Daten primär verantwortlich?

Sie können jederzeit Auskunft über Ihre im Rahmen des Registers verarbeiteten personenbezogenen Daten bzw. über die personenbezogenen Daten der Person, für die Sie Sorgeberechtigt sind, verlangen (als unentgeltliche Kopie) und haben das Recht, fehlerhafte Daten berichtigen zu lassen. Sie können auch jederzeit verlangen, dass Ihre Daten bzw. die Daten der Person, für die Sie Sorgeberechtigt sind, gelöscht oder – sofern anders nicht mehr möglich - anonymisiert werden, so dass ein Bezug zu Ihnen bzw. der Person, für die Sie Sorgeberechtigt sind, nicht mehr hergestellt werden kann. Diese Rechte treffen selbstverständlich auch für Minderjährige nach Erreichen der Volljährigkeit zu.

Bei Beschwerden können Sie sich an den Datenschutzbeauftragten Ihres Zentrums oder des Universitätsklinikums Tübingen bzw. des Landes Baden-Württemberg wenden.

Registerleitung STEP – Seltene Tumor-Erkrankungen in der Pädiatrie

PD Dr. med. Ines Brecht, Klinik für Kinder- und Jugendmedizin, Universitätsklinikum, Hoppe-Seyley-Str. 1, D-72076 Tübingen,
☎ +49 (7071) 29-81327 / Fax: +49 (7071) 29-5481;

Prof. Dr. med. Dominik Schneider, Klinik für Kinder- und Jugendmedizin, Westfälisches Kinderzentrum, Klinikum Dortmund gGmbH,
Beurhausstr. 40, D-44137 Dortmund, ☎ +49 (231) 953-21670, Fax: +49 (231) 953-21047,

Internet: <https://www.seltene-tumoren.de/>



STEP - Seltene Tumor-Erkrankungen in der Pädiatrie

Name der/des Patienten(in): _____ geb. _____

Behandelnder Arzt und Klinik: _____

Für die Sicherheit der gespeicherten Daten ist primär die Registerleitung verantwortlich.

Register Seltene Tumor-Erkrankungen in der Pädiatrie (STEP):

Prof. Dr. med. Dominik T. Schneider
Registerleiter STEP
Klinik für Kinder- und Jugendmedizin,
Klinikum Dortmund
Beurhausstr. 40
44137 Dortmund

PD Dr. med. Ines B. Brecht
Registerleiterin STEP
Klinik für Kinder- und Jugendmedizin,
Universitätsklinikum Tübingen
Hoppe-Seyler-Str. 1
72076 Tübingen

Referenzzentren und Kooperationspartner des STEP-Registers

Prof. Dr. med. Christian Vokuhl Sektion Kinderpathologie
Institut für Pathologie
Universitätsklinikum Bonn
Venusberg-Campus 1
53127 Bonn

Prof. Dr. med. Falko Fend Immunphänotypisierung
Direktor Institut für Pathologie
Eberhard-Karls-Universität
Liebermeisterstraße 8
72076 Tübingen

Prof. Dr. med. Christian Kratz Krebsprädispositionsregister
Zentrum für Kinderheilkunde und
Jugendmedizin
Medizinische Hochschule Hannover
Carl-Neuberg-Str. 1
30625 Hannover

**Prof. Dr. med. Ulrike Leiter-
Stöppke** Dermatoonkologie – Deutsches
Zentralregister für maligne Melanome
(CMMR)
Klinik für Dermatologie
Universitätsklinikum Tübingen
Liebermeisterstr. 25
72074 Tübingen

Prof. Dr. med. Matthias Fischer Tumorbank Kompetenznetz
Kinderonkologie
Universitäts-Kinderklinik
Kerpener Str. 62
50924 Köln

Registerleitung STEP – Seltene Tumor-Erkrankungen in der Pädiatrie

PD Dr. med. Ines Brecht, Klinik für Kinder- und Jugendmedizin, Universitätsklinikum, Hoppe-Seyler-Str. 1, D-72076 Tübingen,
☎ +49 (7071) 29-81327 / Fax: +49 (7071) 29-5481;

Prof. Dr. med. Dominik Schneider, Klinik für Kinder- und Jugendmedizin, Westfälisches Kinderzentrum, Klinikum Dortmund gGmbH,
Beurhausstr. 40, D-44137 Dortmund, ☎ +49 (231) 953-21670, Fax: +49 (231) 953-21047,

Internet: <https://www.seltene-tumoren.de/>



STEP - Seltene Tumor-Erkrankungen in der Pädiatrie

Name der/des Patienten(in): _____ geb. _____

Behandelnder Arzt und Klinik: _____

Prof. Dr. med. Stefan Pfister
Prof. Dr. med. Olaf Witt

INFORM-Register
Hopp-Kindertumorzentrum Heidelberg
Im Neuenheimer Feld 580
69120 Heidelberg

Dr. med. Christopher Schroeder

Institut für Medizinische Genetik und
Angewandte Genomik
Calwerstraße 7
72076 Tübingen

Dr. Friederike Erdmann

Deutsches Kinderkrebsregister
Institut für Medizinische Biometrie,
Epidemiologie und Informatik
Universitätsmedizin Mainz
55101 Mainz

- c) Darüber hinaus bestehen weitere wissenschaftliche Kooperationen und auch zukünftig werden neue Projekte entstehen. Um die Datenschutz- und Persönlichkeitsrechte zu gewährleisten, werden jedoch selbstverständlich keine Informationen weitergegeben, aus denen Name oder Adresse hervorgeht, d.h. es besteht keine Möglichkeit, Sie oder die Person, für die Sie Sorgeberechtigt sind, zu identifizieren. Alle Forschungsvorhaben des STEP-Registers wurden vorab durch die zuständige Ethik-Kommission beraten und auch alle zukünftigen Projekte werden nochmals separat zur Begutachtung durch die Ethik-Kommission eingereicht. Die in dieser Information genannten Vorgehensweisen zum Umgang mit den personenbezogenen Daten von Ihnen bzw. der Person, für die Sie Sorgeberechtigt sind, sind auch für alle zukünftigen Forschungsvorhaben gültig.

6. Gibt es Risiken für mich bzw. die Person, für die ich Sorgeberechtigt bin?

Wichtig für Sie ist zu wissen, dass für Sie oder die Person, für die Sie Sorgeberechtigt sind und/oder Ihr Kind keine zusätzlichen Risiken oder Belastungen entstehen. Da wir Körpermaterial verwenden, das im Rahmen der bei Ihrem Kind bzw. der Person, für die Sie Sorgeberechtigt sind, vorgesehenen vorbeugenden, diagnostischen oder therapeutischen Maßnahmen ohnehin entnommen wird und als Restmaterial normalerweise vernichtet würde, ist die Spende für Ihr Kindes bzw. der Person, für die Sie Sorgeberechtigt sind, mit keinem zusätzlichen gesundheitlichen Risiko verbunden. Theoretisch besteht ein sehr geringes Risiko, dass im Rahmen dieses Registers generierte Daten in die Hand von Dritten gelangen. Es ist theoretisch möglich, dass Sicherheitsvorkehrungen im Zusammenhang mit den Computersystemen verletzt werden, welche zur Speicherung der patientenbezogenen Daten verwendet werden. Wir werden jedoch alle Möglichkeiten ausschöpfen, die Vertraulichkeit dieser Informationen zu schützen. So sind z.B. die Daten ähnlich allen anderen Patientendaten hinter speziellen Datensicherheitssystemen der Kliniken hinterlegt.

Registerleitung STEP – Seltene Tumor-Erkrankungen in der Pädiatrie

PD Dr. med. Ines Brecht, Klinik für Kinder- und Jugendmedizin, Universitätsklinikum, Hoppe-Seyley-Str. 1, D-72076 Tübingen,
☎ +49 (7071) 29-81327 / Fax: +49 (7071) 29-5481;

Prof. Dr. med. Dominik Schneider, Klinik für Kinder- und Jugendmedizin, Westfälisches Kinderzentrum, Klinikum Dortmund gGmbH,
Beurhausstr. 40, D-44137 Dortmund, ☎ +49 (231) 953-21670, Fax: +49 (231) 953-21047,

Internet: <https://www.seltene-tumoren.de/>



STEP - Seltene Tumor-Erkrankungen in der Pädiatrie

Name der/des Patienten(in): _____ geb. _____

Behandelnder Arzt und Klinik: _____

Proben und Daten werden nur an Projekte weitergegeben, die ein geeignetes Datenschutzkonzept vorweisen können. Dennoch bestehen prinzipiell bei jeder Erhebung, Speicherung und Übermittlung von Daten gewisse Vertraulichkeitsrisiken (z.B. die Möglichkeit, Sie zu identifizieren), insbesondere im Hinblick auf die Information zu der Erbsubstanz Ihres Kindes bzw. der Person, für die Sie Sorgeberechtigt sind. Diese Risiken lassen sich nicht völlig ausschließen. Die Risiken steigen, je mehr Daten miteinander verknüpft werden können, insbesondere auch dann, wenn Sie selbst (z.B. zur Ahnenforschung) genetische Daten im Internet veröffentlichen.

7. Wird es eine kommerzielle Nutzung dieser Daten geben?

Die Studienleiter und Projektleiter der geplanten molekularbiologischen und – genetischen Begleitstudien erheben keine Ansprüche, wie beispielsweise Patente auf Primärdaten. Dennoch könnten die aus diesem Register hervorgehenden Resultate möglicherweise eines Tages zur kommerziellen Nutzung eines medizinischen oder genetischen Tests oder Produktes führen, z.B. durch ein Universitätsklinikum, eine private Firma oder in Form einer Partnerschaft zwischen beiden. Das bedeutet, dass potentiell sowohl Wissenschaftler als auch Privatunternehmen finanziell profitieren könnten. Allerdings beruht die Entwicklung eines derartigen Tests nie auf den Ergebnissen einer einzelnen Patientenprobe, sondern entsteht aus der gesamten Betrachtung der Ergebnisse zahlreicher Patienten und meist umfangreicher weiterer wissenschaftlicher Analysen. Die während dieser Studie von Ihnen bzw. der Person, für die Sie Sorgeberechtigt sind entnommenen Proben können demnach zur Entwicklung neuer Produkte, Verfahren oder Dienstleistungen zur kommerziellen Veräußerung benutzt werden. Es ist nicht vorgesehen, Ihnen aus der Vermarktung von Produkten, Verfahren oder Dienstleistungen, die auf Grundlage dieser Gewebeproben entwickelt wurden, eine finanzielle Abgeltung oder Gewinnbeteiligung anzubieten. Sie werden jedoch durch Ihre Unterschrift unter diese Einwilligungserklärung keine Ihnen zustehende Rechtsansprüche verlieren.

8. Wird die Teilnahme an dem Register vergütet?

Die Teilnahme an der Studie ist freiwillig. Es gibt keine Bezahlung dafür.

9. Wie kann ich meine Einwilligung zur Teilnahme widerrufen?

Wir möchten Sie explizit darauf hinweisen, dass die Teilnahme am STEP-Register freiwillig ist. Sie können Ihre Einwilligung zur Teilnahme jederzeit ohne Angaben von Gründen ganz oder teilweise widerrufen. Sie haben das Recht, Untersuchungsergebnisse nicht zu erfahren (Recht auf Nichtwissen), eingeleitete Untersuchungsverfahren bis zur Ergebnismitteilung jederzeit zu stoppen und die Vernichtung des gesamten Untersuchungsmaterials sowie aller bis dahin erhobener Ergebnisse zu verlangen. Sie können Ihre Einwilligung telefonisch, per Fax, per Post oder per E-Mail (siehe Kontakte in der Fußzeile) zurücknehmen und erhalten dann eine entsprechende Bestätigung. Im Falle des Widerrufs des Einverständnisses werden die bereits erhobenen Daten – sofern möglich – unverzüglich gelöscht oder anonymisiert,

Registerleitung STEP – Seltene Tumor-Erkrankungen in der Pädiatrie

PD Dr. med. Ines Brecht, Klinik für Kinder- und Jugendmedizin, Universitätsklinikum, Hoppe-Seyley-Str. 1, D-72076 Tübingen,
☎ +49 (7071) 29-81327 / Fax: +49 (7071) 29-5481;

Prof. Dr. med. Dominik Schneider, Klinik für Kinder- und Jugendmedizin, Westfälisches Kinderzentrum, Klinikum Dortmund gGmbH,
Beurhausstr. 40, D-44137 Dortmund, ☎ +49 (231) 953-21670, Fax: +49 (231) 953-21047,

Internet: <https://www.seltene-tumoren.de/>



STEP - Seltene Tumor-Erkrankungen in der Pädiatrie

Name der/des Patienten(in): _____ geb. _____

Behandelnder Arzt und Klinik: _____

so dass auf keinem Weg mehr eine Rückverfolgung möglich ist. Die Blut-, DNA-, RNA- und Gewebeproben werden mit sofortiger Wirkung vernichtet mit Ausnahme von Proben, die nicht länger als Proben von Ihnen oder der Person, für die Sie sorgerechtigt sind, identifiziert werden können. Diese werden nicht vernichtet und können weiterhin untersucht werden. Bei Zurücknahme Ihrer Einwilligung entstehen keine Nachteile für Sie bzw. die Person, für die Sie sorgerechtigt sind. Die vorgenannten Rechte treffen selbstverständlich auch für Minderjährige nach Erreichen der Volljährigkeit zu.

Das STEP-Register soll mit Ihrer Hilfe Wissensstand und Heilungsmethoden auf dem Gebiet der seltenen Tumoren im Kindes- und Jugendalter verbessern. Gerade bei sehr seltenen Erkrankungen ist jeder Patient, der erfasst, untersucht und mit anderen verglichen werden kann, besonders wichtig. Daher sind wir Ihnen für Ihre Unterstützung sehr dankbar. Durch die bereits entstandenen Strukturen profitieren möglicherweise auch Sie bzw. ihr Kind bereits, da es den Spezialisten erleichtert wird, miteinander zu kommunizieren und fachkundige Meinungen auszutauschen. Sollten Sie jetzt oder auch noch zu einem späteren Zeitpunkt Fragen haben, die Sie mit Ihrem behandelnden Arzt nicht zufriedenstellend klären konnten, zögern Sie bitte nicht, die Studienleiter direkt zu kontaktieren.

Vielen Dank!

Registerleitung STEP – Seltene Tumor-Erkrankungen in der Pädiatrie

PD Dr. med. Ines Brecht, Klinik für Kinder- und Jugendmedizin, Universitätsklinikum, Hoppe-Seyler-Str. 1, D-72076 Tübingen,
☎ +49 (7071) 29-81327 / Fax: +49 (7071) 29-5481;

Prof. Dr. med. Dominik Schneider, Klinik für Kinder- und Jugendmedizin, Westfälisches Kinderzentrum, Klinikum Dortmund gGmbH,
Beurhausstr. 40, D-44137 Dortmund, ☎ +49 (231) 953-21670, Fax: +49 (231) 953-21047,

Internet: <https://www.seltene-tumoren.de/>



STEP - Seltene Tumor-Erkrankungen in der Pädiatrie

Name der/des Patienten(in): _____ geb. _____

Behandelnder Arzt und Klinik: _____

Weitere Angaben zum Patienten

Wohnort _____

Straße _____

Postleitzahl _____

Patientenaufkleber

Bitte lesen Sie diese Einwilligung sorgfältig durch und kreuzen Sie die für Sie zutreffenden Antworten an.

Einwilligung Teil A – Daten-Übermittlung/-Speicherung/-Auswertung

Herr/Frau _____ (Name der aufklärenden Person)

hat mit mir über die Register „Seltene Tumor-Erkrankungen in der Pädiatrie“ ein ausführliches Aufklärungsgespräch geführt. Ich hatte die Möglichkeit, alle mir wichtigen Fragen vorzubringen, und diese wurden zu meiner Zufriedenheit umfassend beantwortet. Die schriftliche Information für Patienten und Eltern, in dem auch die Informationen bezüglich einer möglicherweise empfohlenen humangenetischen Beratung enthalten ist, habe ich erhalten, gelesen und verstanden. Ein Exemplar des Informationsblattes ist mir zum Verbleib ausgehändigt worden. Die Einwilligung in die Teilnahme am STEP-Register erfolgt auf freiwilliger Basis und wird die Behandlung der Erkrankung bei mir bzw. der Person, für die ich sorgerechtigt bin, nicht beeinflussen. Ich hatte genügend Zeit, um meine Entscheidung zur Teilnahme zu überdenken und frei zu treffen.

Mit meiner Unterschrift gebe ich die Einwilligung zur Verarbeitung, Übermittlung, Speicherung und wissenschaftlichen Auswertung meiner personenbezogenen Daten, insbesondere Behandlungsdaten bzw. der Behandlungsdaten der Person, für die ich sorgerechtigt bin. Im Detail stimme ich folgenden Punkten durch Ankreuzen an der betreffenden Stelle zu:

Registerleitung STEP – Seltene Tumor-Erkrankungen in der Pädiatrie

PD Dr. med. Ines Brecht, Klinik für Kinder- und Jugendmedizin, Universitätsklinikum, Hoppe-Seyley-Str. 1, D-72076 Tübingen,
☎ +49 (7071) 29-81327 / Fax: +49 (7071) 29-5481;

Prof. Dr. med. Dominik Schneider, Klinik für Kinder- und Jugendmedizin, Westfälisches Kinderzentrum, Klinikum Dortmund gGmbH,
Beurhausstr. 40, D-44137 Dortmund, ☎ +49 (231) 953-21670, Fax: +49 (231) 953-21047,

Internet: <https://www.seltene-tumoren.de/>

STEP - Seltene Tumor-Erkrankungen in der Pädiatrie

Name der/des Patienten(in): _____ geb. _____

Behandelnder Arzt und Klinik: _____

(Zutreffendes bitte ankreuzen:)

A) Einwilligung zur Übermittlung, Speicherung und wissenschaftlichen Auswertung personenbezogener Daten

A1 Ich erteile hiermit mein Einverständnis zur oben beschriebenen Übermittlung, zentralen Speicherung und wissenschaftlichen Auswertung meiner personenbezogenen Daten / der personenbezogenen Daten der Person, für die ich Sorgeberechtigt bin. Ich bin damit einverstanden, dass ein Mitarbeiter des STEP-Registers Einblick in meine Original-Krankenunterlagen oder die der Person, für die ich Sorgeberechtigt bin, nimmt und Befundkopien in dem STEP-Register (Dortmund/Tübingen) archiviert werden dürfen. Ich stimme zu, dass Daten, die mich oder die Person, für die ich Sorgeberechtigt bin, betreffen (hierzu gehören insbesondere auch Krankheitsdaten aus Krankenunterlagen) unter der Verantwortung der oben genannten Institutionen in einer elektronischen Datenbank gespeichert, mit am Register beteiligten Kooperationspartnern ausgetauscht und für Veröffentlichungen der Ergebnisse verwendet werden. Dabei wird seitens des STEP-Registers sichergestellt, dass bei Publikationen die Daten nicht auf mich bzw. die Person, für die ich Sorgeberechtigt bin, zurückzufolgen sind. Die elektronische Verarbeitung der Daten (Speicherung, Übermittlung, Veränderung, Löschen) erfolgt unter Beachtung der gesetzlichen Regelungen zum Datenschutz. Eine Löschung der gespeicherten Daten ist von Seiten des Registers nicht vorgesehen, da aufgrund der Seltenheit der Tumorerkrankungen der damit verbundene Wissensverlust nicht zu verantworten ist (entsprechend Datenschutz-Grundverordnung Art. 5, Abs. 1, lit. e). Alle Personen, die Einblick in die gespeicherten Daten haben, sind zur Verschwiegenheit und zur Wahrung des Datengeheimnisses verpflichtet. Mit diesem Vorgehen bin ich einverstanden. Ich willige zudem ein, dass die behandelnde Klinik und das STEP-Register, wie in der Information beschrieben, Basisdaten zu Diagnose und Nachbeobachtung an das Deutsche Kinderkrebsregister (DKKR) meldet.

Ja / **Nein**

A2 Ich erteile hiermit mein Einverständnis für weitere wissenschaftliche Zwecke im Zusammenhang mit der Erforschung seltener Tumorerkrankungen durch das STEP-Register kontaktiert zu werden.

Ja / **Nein**

A3 Widerruf der Einwilligung zur Datenverwendung: Ich weiß, dass ich meine Zustimmung zur Verwendung meiner Daten / der Daten der Person, für die ich Sorgeberechtigt bin, ohne Angabe von Gründen widerrufen werden kann und dass dies keinen Einfluss auf meine etwaige weitere ärztliche Behandlung hat.

Registerleitung STEP – Seltene Tumor-Erkrankungen in der Pädiatrie

PD Dr. med. Ines Brecht, Klinik für Kinder- und Jugendmedizin, Universitätsklinikum, Hoppe-Seyley-Str. 1, D-72076 Tübingen,
☎ +49 (7071) 29-81327 / Fax: +49 (7071) 29-5481;

Prof. Dr. med. Dominik Schneider, Klinik für Kinder- und Jugendmedizin, Westfälisches Kinderzentrum, Klinikum Dortmund gGmbH,
Beurhausstr. 40, D-44137 Dortmund, ☎ +49 (231) 953-21670, Fax: +49 (231) 953-21047,

Internet: <https://www.seltene-tumoren.de/>



STEP - Seltene Tumor-Erkrankungen in der Pädiatrie

Name der/des Patienten(in): _____ geb. _____

Behandelnder Arzt und Klinik: _____

Ich erkläre mich mit der Teilnahme an dieser Studie einverstanden und werde eine Kopie dieser Erklärung erhalten, sobald ich unterschrieben habe.

Ort, Datum **Unterschrift des Patienten / der Patientin¹**

Ort, Datum **Unterschrift der Mutter / der Sorgeberechtigten**

Ort, Datum **Unterschrift des Vaters / des Sorgeberechtigten**

Bestätigung der aufklärenden Person:

Ich habe das Register „Seltene Tumor-Erkrankungen in der Pädiatrie“ und die Begleitforschung inklusive der Informationsbroschüre und der Einwilligungserklärung mit dem/der Patienten/in bzw. deren/dessen Sorgeberechtigten besprochen. Alle Fragen wurden umfassend beantwortet. Ich habe dem/der Teilnehmer/in bzw. deren/dessen Sorgeberechtigten erklärt, dass die Teilnahme freiwillig ist.

Ort, Datum **Unterschrift des/der gesprächsführenden Arztes / Ärztin**

Name des/der gesprächsführenden Arztes / Ärztin

1. Die rechtswirksame Einwilligung zur Teilnahme am STEP-Register kann nur durch die Sorgeberechtigten erteilt werden. Ist der Minderjährige jedoch in der Lage, Wesen, Bedeutung und Tragweite seiner Teilnahme am STEP-Register zu erkennen und seinen Willen hiernach auszurichten, so ist auch seine Einwilligung erforderlich. Ein Minderjähriger unter 14 Jahren ist in der Regel nicht einwilligungsfähig; gleichwohl ist seine Ablehnung zu beachten. Eine Unterschrift von ihm stellt dann keine Einwilligung im rechtlichen Sinne dar, sondern bringt lediglich zum Ausdruck, dass der Minderjährige die Teilnahme am STEP-Register nicht ablehnt.



STEP - Seltene Tumor-Erkrankungen in der Pädiatrie

Name der/des Patienten(in): _____ geb. _____

Behandelnder Arzt und Klinik: _____

Weitere Angaben zum Patienten

Wohnort _____

Straße _____

Postleitzahl _____

Patientenaufkleber

Bitte lesen Sie diese Einwilligung sorgfältig durch und kreuzen Sie die für Sie zutreffenden Antworten an.

Einwilligung Teil B – molekulargenetische Analysen
(Patientenaufklärung vor genetischen Analysen gemäß Gendiagnostikgesetz)

Die Deutsche Gesellschaft für Humangenetik (GfH) und der Berufsverband Deutscher Humangenetiker (BVDH) weisen darauf hin, dass das Gendiagnostikgesetz (GenDG) für alle genetischen Analysen gemäß GenDG eine ausführliche Aufklärung und eine schriftliche Einwilligung der Patienten voraussetzt.

Bitte lesen Sie die Patienteninformation sorgfältig durch und sprechen Sie uns gezielt an, wenn Sie Fragen dazu haben.

Herr/Frau _____ (Name der aufklärenden Person)

hat mit mir über die Register „Seltene Tumor-Erkrankungen in der Pädiatrie“ ein ausführliches Aufklärungsgespräch geführt. Ich hatte die Möglichkeit, alle mir wichtigen Fragen vorzubringen, und diese wurden zu meiner Zufriedenheit umfassend beantwortet. Die schriftliche Information für Patienten und Eltern, in dem auch die Informationen bezüglich einer möglicherweise empfohlenen humangenetischen Beratung enthalten ist, habe ich erhalten, gelesen und verstanden. Ein Exemplar des Informationsblattes ist mir zum Verbleib ausgehändigt worden. Die Einwilligung in die Teilnahme am STEP-Register wie auch an den molekulargenetischen Analysen des STEP-Registers erfolgt auf freiwilliger Basis und wird die Behandlung der Erkrankung bei mir bzw. der Person, für die ich Sorgeberechtigt bin, nicht beeinflussen. Ich hatte genügend Zeit, um meine Entscheidung zur Teilnahme zu überdenken und frei zu treffen.

Mit meiner Unterschrift gebe ich die Einwilligung zu molekulargenetischen Analysen, die zur Klärung der genetischen Ursache meiner Erkrankung bzw. der

Registerleitung STEP – Seltene Tumor-Erkrankungen in der Pädiatrie
PD Dr. med. Ines Brecht, Klinik für Kinder- und Jugendmedizin, Universitätsklinikum, Hoppe-Seyley-Str. 1, D-72076 Tübingen,
☎ +49 (7071) 29-81327 / Fax: +49 (7071) 29-5481;
Prof. Dr. med. Dominik Schneider, Klinik für Kinder- und Jugendmedizin, Westfälisches Kinderzentrum, Klinikum Dortmund gGmbH,
Beurhausstr. 40, D-44137 Dortmund, ☎ +49 (231) 953-21670, Fax: +49 (231) 953-21047,
Internet: <https://www.seltene-tumoren.de/>

STEP - Seltene Tumor-Erkrankungen in der Pädiatrie

Name der/des Patienten(in): _____ geb. _____

Behandelnder Arzt und Klinik: _____

Erkrankung der Person, für die ich sorgeberechtigt bin, führen können. Ich wurde von meinem behandelnden Arzt in einem persönlichen Gespräch über den wissenschaftlichen Zweck und die Aussagekraft einer gegebenenfalls durchgeführten genetischer Diagnostik und insbesondere über deren Bedeutung und Tragweite aufgeklärt.

Ich bin damit einverstanden, dass erhobene Daten / Ergebnisse in verschlüsselter (pseudonymisierter) Form für wissenschaftliche Zwecke genutzt und in Fachzeitschriften veröffentlicht werden.

Ich hatte ausreichend Bedenkzeit. Im Detail stimme ich folgenden Punkten durch Ankreuzen an der betreffenden Stelle zu:

B) Einwilligung in die Entnahme und Nutzung der Blut- und Gewebeproben für molekulargenetische Analysen

B1 Ich bin damit einverstanden, dass mein Blut oder Gewebe / Blut oder Gewebe der Person, für die ich sorgeberechtigt bin, zur Erforschung von seltenen Tumoren kostenfrei asserviert und in ihren molekularen, genetischen, immunologischen und anderen, mit der Krankheit direkt verbundenen Merkmalen untersucht und gegebenenfalls für die Entwicklung neuer Behandlungsverfahren eingesetzt wird. Dieses schließt auch im Rahmen der Diagnostik bereits gewonnene Proben sowie eine Zusammenarbeit mit in- und ausländischen Kooperationspartnern und Projektleitern und ggf. die Anlage von Zelllinien zur genetischen und molekularbiologischen Analyse ein. Mit Ihrer Einwilligung dürfen wir diese Proben für die genannten Forschungszwecke zeitlich unbefristet lagern entgegen der gesetzlichen Regelung, dass Ihre personenbezogenen Daten und medizinischen Befunde nach 10 Jahren üblicherweise vollständig vernichtet werden müssen (Ausnahmen für wissenschaftliche Forschungszwecke möglich gemäß Datenschutz-Grundverordnung Art. 5, Abs. 1, lit. e). Falls bei der Tumorentfernung aus medizinisch chirurgischen Notwendigkeiten gesundes Gewebe mitentfernt werden muss, darf dieses als Vergleichsgewebe für die Untersuchung von Tumoreigenschaften eingesetzt werden. Eine medizinisch nicht notwendige Erweiterung des operativen Eingriffes erfolgt dazu nicht. Ich überlasse die genannten Proben hiermit den im Informationsblatt genannten Institutionen im Sinne eines Eigentum-Übertrags.

Ich weiß, dass die Blutentnahme und die erhobenen Daten aus den Analysen der wissenschaftlichen Forschung dienen. Die Ergebnisse dieser Analysen könnten zur Entwicklung neuer Diagnoseverfahren und neuer Medikamente führen. Ich bin damit einverstanden, dass ich für die Überlassung meiner Blut- und Gewebeproben bzw. der Blut- und Gewebeproben der Person, für die ich sorgeberechtigt bin, kein Entgelt erhalte und dass ich keinerlei Ansprüche auf Vergütung, Tantieme oder sonstige Beteiligung an finanziellen Vorteilen und Gewinnen habe, die möglicherweise auf der Basis der Forschung erlangt wird.

Registerleitung STEP – Seltene Tumor-Erkrankungen in der Pädiatrie

PD Dr. med. Ines Brecht, Klinik für Kinder- und Jugendmedizin, Universitätsklinikum, Hoppe-Seyley-Str. 1, D-72076 Tübingen,
☎ +49 (7071) 29-81327 / Fax: +49 (7071) 29-5481;

Prof. Dr. med. Dominik Schneider, Klinik für Kinder- und Jugendmedizin, Westfälisches Kinderzentrum, Klinikum Dortmund gGmbH,
Beurhausstr. 40, D-44137 Dortmund, ☎ +49 (231) 953-21670, Fax: +49 (231) 953-21047,

Internet: <https://www.seltene-tumoren.de/>

STEP - Seltene Tumor-Erkrankungen in der Pädiatrie

Name der/des Patienten(in): _____ geb. _____

Behandelnder Arzt und Klinik: _____

Ja / Nein

B2 Mir ist bewusst, dass ich über zufällige Befunde, die sich eventuell innerhalb des STEP-Registers ergeben, die jedoch keinen Zusammenhang mit der Fragestellung des Registers haben (so genannte Zufallsbefunde), prinzipiell nicht informiert werde. Ich möchte aber über Ergebnisse der genetischen Analyse, die mit der bei mir bzw. der Person, für die ich Sorgeberechtigt bin, **vorliegenden Tumorerkrankung nicht in Verbindung** stehen, informiert werden, insoweit sie für mich oder meine nächsten Angehörigen bzw. die Person, für die ich Sorgeberechtigt bin, oder deren nächsten Angehörigen, von unmittelbarer Bedeutung sind, d.h. sich praktische und medizinische Konsequenzen ableiten lassen.

Ja / Nein

B3 Ich möchte über die Ergebnisse der genetischen Analyse, die mit der bei mir bzw. der Person, für die ich Sorgeberechtigt bin, **vorliegenden Tumorerkrankung in Verbindung** stehen, informiert werden, insoweit sie zur Klärung der genetischen Ursache für die mir bzw. der Person, für die ich Sorgeberechtigt bin, vorliegende Erkrankung relevant sind. Sofern innerhalb der oben bezeichneten Studie genetische Ergebnisse erzielt werden, die bezüglich der Tumorerkrankung für mich oder meine nächsten Angehörigen bzw. die Person, für die ich Sorgeberechtigt bin, oder deren nächsten Angehörigen, von unmittelbarer Bedeutung sind, d.h. sich praktische und medizinische Konsequenzen ableiten lassen, möchte ich darüber informiert werden.

Ja / Nein

B4 Ich weiß, dass ich meine Zustimmung zur Verwendung meiner Gewebeproben / der Gewebeproben der Person, für die ich Sorgeberechtigt bin, jederzeit und ohne Angabe von Gründen widerrufen und die Vernichtung der Gewebeproben verlangen werden kann, ohne dass dies einen Einfluss auf die weitere ärztliche Behandlung hat und dass ich das Recht habe, Untersuchungsergebnisse nicht zu erfahren (Recht auf Nichtwissen).

Registerleitung STEP – Seltene Tumor-Erkrankungen in der Pädiatrie

PD Dr. med. Ines Brecht, Klinik für Kinder- und Jugendmedizin, Universitätsklinikum, Hoppe-Seyley-Str. 1, D-72076 Tübingen,
☎ +49 (7071) 29-81327 / Fax: +49 (7071) 29-5481;

Prof. Dr. med. Dominik Schneider, Klinik für Kinder- und Jugendmedizin, Westfälisches Kinderzentrum, Klinikum Dortmund gGmbH,
Beurhausstr. 40, D-44137 Dortmund, ☎ +49 (231) 953-21670, Fax: +49 (231) 953-21047,

Internet: <https://www.seltene-tumoren.de/>

STEP - Seltene Tumor-Erkrankungen in der Pädiatrie

Name der/des Patienten(in): _____ geb. _____

Behandelnder Arzt und Klinik: _____

Ich erkläre mich mit der Teilnahme an den molekulargenetischen Analysen dieser Studie wie oben beschrieben einverstanden und werde eine Kopie dieser Erklärung erhalten, sobald ich unterschrieben habe.

Ort, Datum _____ **Unterschrift des Patienten / der Patientin¹** _____

Ort, Datum _____ **Unterschrift der Mutter / der Sorgeberechtigten** _____

Ort, Datum _____ **Unterschrift des Vaters / des Sorgeberechtigten** _____

Bestätigung der aufklärenden Person:

Ich habe das Register „Seltene Tumor-Erkrankungen in der Pädiatrie“ und die Begleitforschung inklusive der Informationsbroschüre und der Einwilligungserklärung mit dem/der Patienten/in bzw. deren/dessen Sorgeberechtigten besprochen. Alle Fragen wurden umfassend beantwortet. Ich habe dem/der Teilnehmer/in bzw. deren/dessen Sorgeberechtigten erklärt, dass die Teilnahme freiwillig ist.

Ort, Datum _____ **Unterschrift des/der gesprächsführenden Arztes / Ärztin** _____

Name des/der gesprächsführenden Arztes / Ärztin _____

1. Die rechtswirksame Einwilligung zur Teilnahme am STEP-Register kann nur durch die Sorgeberechtigten erteilt werden. Ist der Minderjährige jedoch in der Lage, Wesen, Bedeutung und Tragweite seiner Teilnahme am STEP-Register zu erkennen und seinen Willen hiernach auszurichten, so ist auch seine Einwilligung erforderlich. Ein Minderjähriger unter 14 Jahren ist in der Regel nicht einwilligungsfähig; gleichwohl ist seine Ablehnung zu beachten. Eine Unterschrift von ihm stellt dann keine Einwilligung im rechtlichen Sinne dar, sondern bringt lediglich zum Ausdruck, dass der Minderjährige die Teilnahme am STEP-Register nicht ablehnt.